

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representation of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

## **IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY**

**As rescanning documents *will not* correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.**

M

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES



PATENTAMT

12

## Gebrauchsmuster

U1

(11) Rollennummer G 93 19 267.3

(51) Hauptklasse A61F 2/06

(22) Anmeldetag 15.12.93

(47) Eintragungstag 24.02.94

(43) Bekanntmachung  
im Patentblatt 07.04.94

(54) Bezeichnung des Gegenstandes  
Aortenendoprothese

(71) Name und Wohnsitz des Inhabers  
Vorwerk, Dierk, Dr., 52074 Aachen, DE; Günther,  
Rudolf W., Prof. Dr., 52074 Aachen, DE;  
Schmitz-Rode, Thomas, Dipl.-Ing. Dr.med., 52070  
Aachen, DE

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters  
Bauer, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 52080 Aachen

15.12.93

DIPL.-ING.  
**HUBERT BAUER**  
PATENTANWALT  
EUROPEAN PATENT ATTORNEY  
VNR: 100 307

H. BAUER · AM KEILBUSCH 4 · D-52080 AACHEN

**Gebrauchsmusteranmeldung**

TELEFON 024 05/9033  
TELEFAX 024 05/9034

Anm.: Priv.-Doz. Dr. D. Vorwerk,  
Neuenhofer Weg 17, 52074 Aachen;  
Prof. Dr. R.W. Günther,  
Brüsseler Ring 73c, 52074 Aachen;  
Dr. Th. Schmitz-Rode,  
Kupferstraße 9, 52070 Aachen

IHRE ZEICHEN

IHRE NACHRICHT

MEINE ZEICHEN

AACHEN

B/MJ (3788)

09. Dezember 1993

**Bez.: "Aortenendoprothese"**

Die Erfindung betrifft eine Aortenendoprothese mit einer Bifurkation, wie sie in einem Gefäßabschnitt vorzugsweise der infrarenalen Bauchaorta erforderlich sein kann, um ein Aortenaneurysma daran zu hindern, zu einer Gefäßruptur zu führen.

Aortenaneurysmen können durch eine Wandschwäche hervorgerufen werden, so daß sich eine Bauchaorta im Durchmesser auf über 4 cm erweitert. Derartige Erweiterungen bewirken Strömungsunregelmäßigkeiten im betroffenen Gefäßabschnitt und begünstigen Ablagerungen von geronnenem Blut im betreffenden Gefäßabschnitt. Mit zunehmender Aufweitung nimmt die verbleibende Wandstärke naturgemäß ab, so daß es schließlich zur Ruptur des Gefäßes mit akuter Verblutungsgefahr kommt.

Allgemein bekannte Aortenendoprothesen machen es erforderlich, diese durch eine Bauchoperation in den so freigelegten und geöffneten Gefäßabschnitt einzubringen. Die Aneurysmawand wird teilweise reseziert, im übrigen um die einstückige, aus Kunststoff bestehende Prothese gelegt und vernäht.

- 2 -

Zur Lösung dieser Aufgabe weist die Aortenendoprothese erfindungsgemäß die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale auf.

Die erfindungsgemäße Ausbildung und Zusammensetzung der Aortenendoprothese aus mehreren Komponenten erlaubt es, diese nacheinander perkutan über kleine Öffnungen mit einem Punktionsdurchmesser bis zu max. 5 mm in das Arteriensystem einzubringen und die Komponenten erst im Gefäßlumen zu einer vollständigen Prothese endovaskulär zusammenzusetzen. Zudem kann die erfindungsgemäße Prothese auch dann zum Einsatz kommen, wenn das Aneurysma auf die Beckenarterien übergreift.

Der aus einem mikroporösen, blutundurchlässigen Gewebe bestehende Sack kann über eine Punktionsöffnung in einer Beckenarterie mit Hilfe eines Führungsdrahtes so in die Bauchschlagader vorgeführt und in der Aorta plaziert werden, daß der distal angeordnete Boden des Sackes in Blutstromrichtung weist. Hierbei liegt der Führungsdraht koaxial in einer oder auch in beiden Austrittsöffnungen des Sackes. Durch den Blutstrom wird der Sack trotz der beiden Austrittsöffnungen in seinem Bodenbereich hinreichend aufgebläht. In diesem Zustand wird der Sack durch einen radial expandierbaren Metallstent in Blutstromrichtung vor der Bifurkation gegen die Innenwand der Aorta fixiert. Nachdem über das Lumen des Metallstents durch beide Austrittsöffnungen jeweils ein Führungsdraht durch den Sack hindurchgeführt ist, läßt sich über jeden Führungsdraht ein zumindest den Abstand zwischen dem Bodenbereich des Sackes und der Arteria iliaca comunis überbrückender Metallstent, der über seine volle Länge elastisch beschichtet und gleichfalls radial expandierbar ist, als weitere Prothesenkomponente einführen.

Die Einführung der beiden Metallstents kann in herkömmlicher Kathetertechnik erfolgen, indem von der ersten Austrittsöffnung aus die zweite Austrittsöffnung sondiert wird, der Führungsdraht und der Katheter in die gegenseitige Beckenarterie geführt und dort in konventioneller Weise aus dem Gefäß zur Haut hin ausgeleitet wird. Durch einen Zug am bogenförmig durch die Austrittsöffnungen geführten Führungsdraht kann die Lage des Sackes noch korrigiert werden. Anschließend können über den liegenden Führungsdraht von beiden Leisten her die Austrittsöffnungen mit zwei Kathetern sondiert werden, die sodann gegen zwei Führungsdrähte in coaxialer Vorgehensweise ausgetauscht werden. Daraufhin werden über die liegenden Führungsdrähte die beiden mit Gewebe beschichteten Stents eingebracht, was simultan erfolgen kann.

Im expandierten Zustand pressen sich die beiden Metallstents gegen die Laibung der jeweiligen Austrittsöffnung an und vervollständigen den Sack zu einer leckfrei im Aortenlumen fixierten Aortenendoprothese mit einer Bifurkation.

Vorzugsweise ist der den Sack gegen die Innenwand der Aorta fixierende Metallstent am Sack befestigt, wobei der Sack das distale Ende des Metallstents im erforderlichen Ausmaße überragt.

Die endovaskuläre Montage der Aortenendoprothese läßt sich wesentlich erleichtern, wenn gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung der den Sack gegen die Innenwand der Aorta fixierende Metallstent und die beiden durch diesen und durch die Austrittsöffnungen des Sackes hindurchführbaren Metallstents in an sich bekannter Weise selbstexpandierend ausgebildet sind.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung sieht vor, daß der Laibungsdurchmesser der Austrittsöffnung in distaler Richtung zunimmt.

Durch diese Ausgestaltung entsteht in jeder Auslaßöffnung in der Nähe der Bodenninnenseite des Sackes ein radial nach innen vorstehender Öffnungsrand, gegen den sich die Außenseite des Metallstents mit einer erhöhten spezifischen Flächenpressung dicht anlegt, wodurch die Sicherheit gegen eine Leckage erhöht wird.

Schließlich sieht eine Ausgestaltung der Erfindung noch vor, daß die durch die Austrittsöffnung hindurchgeführten Stents in expandiertem Zustand einen um 2 bis 4 mm größeren Außendurchmesser aufweisen als der kleinste Laibungsdurchmesser der Austrittsöffnungen.

Durch diese Ausgestaltung lassen sich die Komponenten hinreichend stabil und leckfrei miteinander verbinden, ohne daß dazu zusätzliche Mittel erforderlich sind.

In der Zeichnung ist ein Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Aortenendoprothese schematisch dargestellt. Es zeigt:

Fig. 1 einen kondomförmigen Sack im aufgeblähten Zustand;

Fig. 2 den Sack gemäß Fig. 1 mit zwei Führungsdrähten;

Fig. 3 den um eine Bifurkation aus zwei Metallstents ergänzten Sack gemäß den Fig. 1 und 2.

In einem abgebrochen dargestellten Arteriensystem 1 ist eine Aorta 2 zwischen zwei von ihr abzweigenden Nierenarterien 3, 4 und einer in zwei Beckenarterien 5, 6 mündenden Bifurkation durch ein ballonförmiges Aneurysma 7 geschädigt.

Gemäß Fig. 1 ist im Bereich des Aneurysmas 7 in der Aorta 2 zunächst ein Sack 8 aus einem mikroporösen, blutundurchlässigen Gewebe eingesetzt, der im Bodenbereich zwei Auslaßöffnungen 9, 10 aufweist. Der mit einem selbstexpandierenden Metallstent 11 ausgestattete Sack 8 ist im kontrahierten Zustand über einen Führungsdraht 12 durch die Beckenarterie 5 vorgeschoben und so in der Aorta 2 abgeworfen worden, daß der Metallstent 11 zumindest den oberen Rand des Sackes 8 dicht gegen die Innenseite der Aorta 2 oberhalb des Aneurysmas 7 anpreßt. Im Bodenbereich des Sackes 8 kann der Führungsdraht 12, wie in Fig. 1 gestrichelt dargestellt, so umgelenkt werden, daß er durch die Auslaßöffnung 10 und die Beckenarterie 6 nach außen geführt wird. Über die freien Enden des Führungsdrahtes 12 kann sodann je ein nicht dargestellter Katheter bis in den durch den Blutstrom aufgeblähten Sack 8 vorgeschoben werden. Nach Entfernung des Führungsdrahtes 12 läßt sich durch jeden Katheter ein einzelner Führungsdraht 13, 14 vorschieben, um die in Fig. 2 dargestellte Montagevorbereitung auf diese Weise abzuschließen.

Über die Führungsdrähte 13, 14 läßt sich jeweils ein elastisch beschichteter, gleichfalls selbstexpandierender Metallstent 15 bzw. 16 in konventioneller Weise einbringen. Wie Fig. 3 veranschaulicht, reicht ein proximales Endstück jedes Metallstents 15 und 16 in das Innere des Sackes hinein, während ein distales Endstück jedes Metallstents 15 und 16 relativ weit in die Beckenarterie 5 bzw. 6 hineinreicht.

In dem in Fig. 3 dargestellten expandierten Zustand der Metallstents 15 und 16 sind diese im Laibungsbereich der Austrittsöffnungen 9 und 10 eingeschnürt und dadurch ebenso fest wie dicht mit dem Sack 8 verbunden. Dieser bildet mit den Metallstents 15 und 16 eine das Aneurysma 7 überbrückende Aortenendoprothese, die sich insbesondere dadurch auszeichnet, daß sie trotz ihrer Bifurkation endovaskulär eingesetzt werden kann.

**Schutzansprüche:**

1. Aortenendoprothese mit einer Bifurkation, gekennzeichnet durch einen kondomförmigen Sack (8) aus einem mikroporösen blutundurchlässigen Gewebe, der in seinem in Blutstromrichtung weisenden distalen Bodenbereich zwei Austrittsöffnungen (9, 10) aufweist und radial aufblähbar ist, wobei er im aufgeblähten Zustand durch einen radial expandierbaren Metallstent (11) in Blutstromrichtung vor der Bifurkation gegen die Innenseite der Aorta (2) fixierbar ist, und wobei über das Lumen des Metallstents (11) durch die beiden Austrittsöffnungen (9, 10) jeweils ein Führungsdraht (13, 14) durch den Sack (8) hindurchführbar ist, über den jeweils ein zumindest den Abstand zwischen dem Bodenbereich des Sackes (8) und der distalen Arteria iliaca communis überbrückender, elastisch beschichteter, gleichfalls radial expandierbarer Metallstent (15, 16) einführbar ist, der im expandierten Zustand gegen die Laibung der Austrittsöffnung (9, 10) so anpreßbar ist, daß die so ausgebildete Bifurkation insgesamt leakfrei im Aortenlumen fixierbar ist.
2. Aortenendoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der den Sack (8) gegen die Innenseite der Aorta fixierende Metallstent (11) am Sack (8) befestigt ist und der Sack das distale Ende des Metallstents (11) überragt.
3. Aortenendoprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der den Sack (8) gegen die Innenseite der Aorta (2) fixierende Metallstent (11) und die beiden durch diesen und durch die Austrittsöffnungen (9, 10) des Sackes (8) hindurchführbaren Metallstents (15, 16) selbstexpandierend ausgebildet sind.

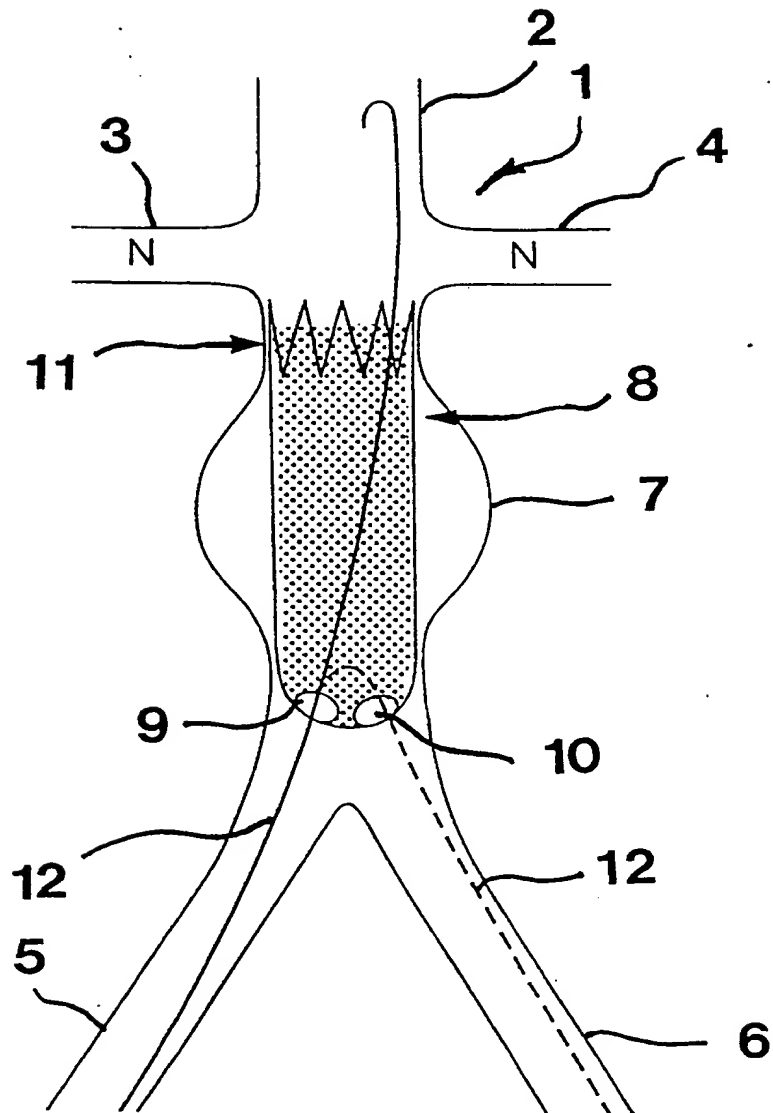


15.12.93  
- 7 -

4. Aortenendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Laibungsdurchmesser der Austrittsöffnungen (9, 10) in distaler Richtung zunimmt.
5. Aortenendoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die durch die Austrittsöffnung (9, 10) hindurchgeführten Stents (15, 16) in expandiertem Zustand einen um 2 bis 4 mm größeren Außendurchmesser aufweisen als der kleinste Laibungsdurchmesser der Austrittsöffnungen (9, 10).

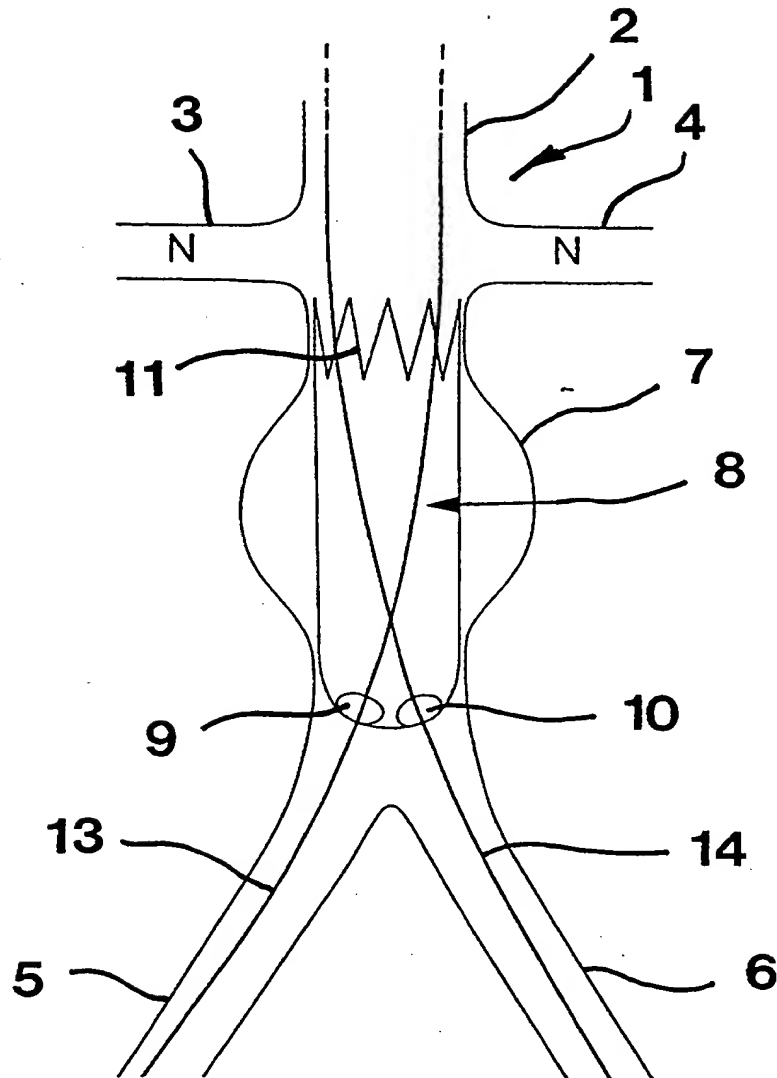
15 12 93

Fig. 1



15.12.93

Fig. 2



15.12.93

Fig. 3

